

Số: /SYT-NVD

Thanh Hóa, ngày tháng 01 năm 2023

V/v thu hồi thuốc Myomethol
không đạt chất lượng và kiểm tra
giám sát thuốc vi phạm chất lượng

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong tỉnh.

Căn cứ các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Căn cứ Công văn số 424/QLD-CL ngày 13/01/2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc Myomethol không đạt chất lượng.

Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Sở Y tế thông báo:

1. Thu hồi trên toàn tỉnh 11 lô thuốc Myomethol (Methylcarbamol 500mg), số đăng ký VN-17397-13, do công ty RX. Manufacturing Co., Ltd sản xuất, Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Tp. Hồ Chí Minh (YTECO) nhập khẩu:

- Số lô: 49U001, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024
- Số lô: 49U002, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024
- Số lô: 49U003, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024
- Số lô: 49U004, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024
- Số lô: 49U005, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024
- Số lô: 49U006, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024
- Số lô: 49U007, NSX 15/01/2021, HSD 15/01/2024
- Số lô: 49U008, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024
- Số lô: 49U009, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024
- Số lô: 49U010, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024
- Số lô: 49U011, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024

Các mẫu thuốc trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tạp chất liên quan Methocarbamol isomer theo quy định tại Dược điển Mỹ (USP 42), vi phạm mức độ 2.

2. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên toàn tỉnh khẩn trương thu hồi lô thuốc nêu trên (nếu có) và trả lại cho cơ sở cung ứng, báo cáo kết quả về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 30/01/2023.

3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa trực tiếp kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc nêu trên, báo cáo kết quả về Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế (nếu có) trước ngày 09/02/2023.

4. Phòng Nghiệp vụ Dược, các phòng ban chức năng của Sở Y tế, UBND các huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện thông báo này; sau đợt thu hồi trên, xử lý những đơn vị, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD Sở (để b/c);
- UBND các huyện, thị xã, thành phố (P/h);
- Trung tâm KN Thanh Hóa;
- Trang thông tin của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm